

# E-submissions VNees

Ervaringen uit de industrie

- EU: TIGes Veterinary Subgroup
  - ✓ Guideline on eSubmissions for Veterinary Products
    - Updated januari 2013 (effectief juli 2013)
- België:
  - ✓ Guideline, effectief januari 2013
  - ✓ Conform EU guidance + extra nationale informatie
    - Email adressen enz....
- “work in progress”: doel = minimum criteria in België harmoniseren met TIGes tegen mid 2014

# Voordelen VNees

- 1 systeem in EU >>> toekomst
  - VNees
  - Platform: Eudralink, CESP, CD-rom,.....
- TOC-builder
  - Druk op de knop, snel
  - Overzichtelijk
    - Directe links naar de documenten
    - Laat vlot opzoeken toe
- VNees checker
  - Druk op de knop, snel
  - Duidelijke weergave van wat fout is (België 75%)
  - Nuttige controle vooral voor grote submissions (nieuwe dossiers)

- PDF:
  - Optical Character Recognition (OCR) om scans searchable te maken
  - Liefst pdf's van elektronische bron
- Folder structuur ligt vast
  - Bijkomende mappen enkel toegestaan bij add-info
  - Alleen documenten in add-info map worden niet meegerekend bij de technische validatie
- Andere:
  - Variaties, hernieuwingen:
    - Ook VNeS structuur
    - Geen GTOC en TOC nodig indien maar 1 document

- Structuur gebaseerd op NtA
  - Opletten: bv:
    - Part 2.G. Stability: Notice to Applicant
    - Part 2.F. Stability: VNeS guideline
- PDF: wanneer niet goed?
  - Naamgeving!
  - Paswoordbeveiliging: soms het geval bij pdf's van API fabrikanten, ook al zien we zelf die paswoordbeveiliging niet!
  - Onjuiste "file version":
    - Oude versie acrobat
    - Soms het geval bij inscannen met bepaalde scanners, reden onbekend
- Andere:
  - Verschijnen van "thumbs.db" in TOC zonder dat we die zien in map zelf (foutmelding checker: niet in TOC, extensie niet aanvaardbaar)

# Theorie versus praktijk.....

